SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 145

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 25 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 maggio 2018, n. **76**.

Regolamento recante modalità di svolgimento, tipologie e soglie dimensionali delle opere sottoposte a dibattito pubblico.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante codice dei contratti pubblici, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto l'articolo 22, comma 2, del predetto codice che stabilisce che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, in relazione ai nuovi interventi avviati dopo la data di entrata in vigore del medesimo decreto, sono fissati i criteri per l'individuazione delle opere di cui al comma 1, distinte per tipologia e soglie dimensionali, per le quali è obbligatorio il ricorso alla procedura di dibattito pubblico, e sono altresì definiti le modalità di svolgimento e il termine di conclusione della medesima procedura;

Considerato che il richiamato articolo 22, comma 2, prevede che con il medesimo decreto sono, altresì, stabilite le modalità di monitoraggio sull'applicazione dell'istituto del dibattito pubblico e che a tal fine è istituita, senza oneri a carico della finanza pubblica, una commissione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il compito di raccogliere e pubblicare informazioni sui dibattiti pubblici in corso di svolgimento o conclusi e di proporre raccomandazioni per lo svolgimento del dibattito pubblico sulla base dell'esperienza maturata;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, ed in particolare l'articolo 23;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante attuazione dell'articolo 30, comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche, ed in particolare l'articolo 8;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nelle sedute del 14 dicembre 2017 e del 21 dicembre 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Commissione speciale, nell'adunanza del 7 febbraio 2018;

Acquisito il parere della competente commissione della Camera dei deputati;

Considerato che la competente commissione del Senato della Repubblica non ha espresso parere nel termine prescritto;

Sulla proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.
Oggetto

1. I progetti di fattibilità, ovvero i documenti di fattibilità delle alternative progettuali delle opere, di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono sottoposti, nei casi individuati dal presente decreto, a dibattito pubblico.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) dibattito pubblico: il processo di informazione, partecipazione e confronto pubblico sull'opportunità, sulle soluzioni progettuali di opere, su progetti o interventi di cui all'Allegato 1;

b) codice: il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante codice dei contratti pubblici.

Art. 3.
Ambito di applicazione

1. Sono soggette a dibattito pubblico, ai sensi dell'articolo 22, comma 1, del codice, le opere rientranti nelle tipologie di cui all'Allegato 1.

2. I parametri di riferimento delle soglie dimensionali delle opere inserite nell'Allegato 1 sono ridotti del cinquanta per cento se si tratta, con riferimento a particolari esigenze di salvaguardia, di interventi ricadenti, anche in parte:

a) su beni del patrimonio culturale e naturale iscritti nella Lista del Patrimonio Mondiale dell'UNESCO, ai sensi della Conferenza sul Patrimonio Mondiale del 1977;

b) nella zona tampone come definita nelle Linee Guida Operative emanate dell'UNESCO;

c) nei parchi nazionali e regionali e nelle aree marine protette.

3. Per le opere di cui all'Allegato 1, di importo compreso tra la soglia ivi indicata e due terzi della medesima, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore indice il dibattito pubblico su richiesta:

a) della Presidenza del Consiglio dei ministri o dei Ministeri direttamente interessati alla realizzazione dell'opera;

b) di un Consiglio regionale o di una Provincia o di una Città metropolitana o di un comune capoluogo di provincia territorialmente interessati dall'intervento;

c) di uno o più consigli comunali o di unioni di comuni territorialmente interessati dall'intervento, se complessivamente rappresentativi di almeno 100.000 abitanti;

d) di almeno 50.000 cittadini elettori nei territori in cui è previsto l'intervento;

e) di almeno un terzo dei cittadini elettori per gli interventi che interessano le isole con non più di 100.000 abitanti e per il territorio di comuni di montagna.

4. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore può indire su propria iniziativa il dibattito pubblico quando ne rileva l'opportunità.

5. Non si effettua il dibattito pubblico:

a) per le opere realizzate con le procedure previste dagli articoli 159 e 163 del codice e per quelle di difesa nazionale di cui all'articolo 233 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) per interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, restauri, adeguamenti tecnologici e completamenti;

c) per le opere già sottoposte a procedure preliminari di consultazione pubblica sulla base del regolamento (UE) n. 347 del 17 aprile 2013, ovvero di altra norma europea.

Art. 4.

Commissione nazionale per il dibattito pubblico

1. Ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del codice, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti da emanarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituita presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la Commissione nazionale per il dibattito pubblico, di seguito denominata Commissione, così composta:

a) due rappresentanti, di cui uno con funzioni di Presidente, designati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

b) tre rappresentanti designati dal Presidente del Consiglio dei ministri;

c) cinque rappresentanti ciascuno designato, rispettivamente, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministro dello sviluppo economico, dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, dal Ministro della giustizia e dal Ministro della salute;

d) cinque rappresentanti nominati dalla Conferenza Unificata, di cui due in rappresentanza delle regioni, uno dall'Unione delle Province d'Italia e due dall'Associazione Nazionale dei Comuni Italiani.

2. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti può nominare, su proposta della Commissione, sino a tre esperti competenti in materia di mediazione dei conflitti, progettazione partecipata e dibattito pubblico, che prendono parte ai lavori della Commissione senza diritto di voto. La Commissione può avvalersi, senza alcun onere di qualsiasi natura, del supporto dei dipartimenti, della Struttura tecnica di missione e delle società in *house* del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

3. L'incarico dei componenti della Commissione ha durata quinquennale, è rinnovabile una sola volta e decade, comunque, decorso il quinto anno dal primo insediamento della Commissione medesima.

4. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 22, comma 2, del codice, per la partecipazione alle attività della Commissione, senza distinzione per provenienza dei partecipanti, non sono dovuti compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi di spese comunque denominati.

5. La Commissione, con proprio regolamento interno, stabilisce le proprie modalità di funzionamento, nonché le modalità di collaborazione per lo svolgimento delle attività di cui ai commi 7 e 8, entro e non oltre trenta giorni decorrenti dalla data della sua istituzione.

6. La Commissione in particolare:

a) monitora il corretto svolgimento della procedura di dibattito pubblico e il rispetto della partecipazione del pubblico, nonché la necessaria informazione durante la procedura;

b) propone raccomandazioni di carattere generale o metodologico per il corretto svolgimento del dibattito pubblico;

c) garantisce che sia data idonea e tempestiva pubblicità ed informazione, anche attraverso la pubblicazione su apposita sezione del sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in ordine alle determinazioni adottate per il funzionamento della Commissione, alle modalità della procedura del dibattito pubblico, ai pareri resi, alla documentazione tecnica riguardante l'intervento oggetto del dibattito pubblico nonché ai risultati delle consultazioni in corso o concluse;

d) organizza le attività di cui alle lettere *a)* e *c)* a livello territoriale, con il coinvolgimento attivo degli enti territoriali interessati dalla realizzazione dell'opera che segnalano alla Commissione eventuali criticità relative alle modalità operative e tecniche di svolgimento del dibattito pubblico e collaborano al fine di individuare le soluzioni migliori per le comunità locali;

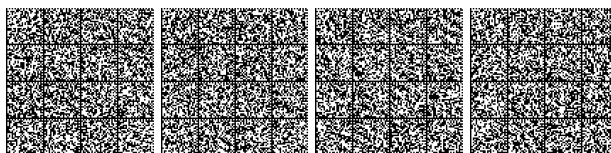
e) presenta al Governo e alle Camere, entro il 30 giugno con cadenza biennale, una relazione sulle risultanze delle attività di monitoraggio svolte nel biennio precedente, evidenziando le criticità emerse nel corso delle procedure di dibattito svolte, suggerendo, altresì, soluzioni finalizzate ad eliminare eventuali squilibri nella partecipazione nonché a promuovere forme di contraddittorio quali momenti di interazione costruttiva.

7. Per le attività istruttorie, nel caso di opere di interesse nazionale o sovra regionale, la Commissione si avvale del supporto tecnico-amministrativo delle strutture dell'amministrazione centrale competente nella materia oggetto dell'intervento. Il personale coinvolto mantiene la dipendenza funzionale dall'amministrazione di appartenenza.

8. Per le attività istruttorie, nel caso di opere di interesse regionale, la Commissione si avvale del supporto tecnico-amministrativo degli uffici regionali allo specifico scopo individuati.

Art. 5.

Indizione del dibattito pubblico

1. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore individua, secondo i propri ordinamenti, il soggetto titolare del potere di indire il dibattito pubblico che si svolge nelle fasi iniziali di elaborazione di un progetto di

un'opera o di un intervento, in relazione ai contenuti del progetto di fattibilità ovvero del documento di fattibilità delle alternative progettuali. Esso non può svolgersi, nei casi di cui all'articolo 3, commi 3 e 4, oltre l'avvio della progettazione definitiva.

2. Il dibattito pubblico ha una durata massima di quattro mesi a decorrere dalla pubblicazione del dossier di progetto, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*. Su proposta del coordinatore del dibattito pubblico, di cui all'articolo 6, il titolare del potere di indire il dibattito pubblico può prorogarne la durata di ulteriori due mesi in caso di comprovata necessità.

3. Ai fini di cui al comma 1, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore provvede a trasmettere alla Commissione una comunicazione, con allegato il progetto di fattibilità ovvero il documento di fattibilità delle alternative progettuali, che:

a) contiene l'intenzione di avviare la procedura, la descrizione degli obiettivi e le caratteristiche del progetto adottate in coerenza con le indicazioni delle linee guida per la valutazione degli investimenti pubblici emanate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti o dai Ministeri competenti, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228;

b) indica uno o più soggetti che la rappresenti in tutte le fasi del procedimento di dibattito pubblico.

4. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore comunicano alla Commissione e alle amministrazioni territoriali interessate l'indizione del procedimento del dibattito pubblico per la tempestiva pubblicazione, da effettuarsi entro e non oltre sette giorni dalla richiesta, sul sito internet della Commissione di cui all'articolo 4, comma 6, lettera *c)*, nonché sui siti delle amministrazioni locali interessate dall'intervento.

5. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore entro novanta giorni dalla comunicazione di cui al comma 3, è tenuta a pubblicare, sui siti di cui al comma 4, il dossier di progetto di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*.

Art. 6.

Coordinatore del dibattito pubblico e relativi compiti

1. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore si avvale, per la progettazione e la gestione del dibattito pubblico, della collaborazione del coordinatore del dibattito pubblico.

2. Il coordinatore del dibattito pubblico svolge le attività affidategli con responsabilità e autonomia professionale.

3. Il coordinatore del dibattito pubblico è individuato, su richiesta dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, dal Ministero competente per materia tra i suoi dirigenti. Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore è un Ministero, il coordinatore è designato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri tra i dirigenti delle pubbliche amministrazioni estranei al Ministero interessato. In assenza di dirigenti pubblici in possesso dei requisiti di cui al comma 4, il coordinatore può essere individuato dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore mediante procedura di cui al codice, configurandosi come appalto di servizi.

4. Il coordinatore del dibattito pubblico è individuato tra soggetti di comprovata esperienza e competenza nella gestione di processi partecipativi, ovvero nella gestione ed esecuzione di attività di programmazione e pianificazione in materia infrastrutturale, urbanistica, territoriale e socio-economica.

5. Non possono assumere l'incarico di coordinatore del dibattito pubblico i soggetti residenti o domiciliati nel territorio di una Provincia o di una Città metropolitana ove la stessa opera è localizzata.

6. Il coordinatore del dibattito pubblico:

a) progetta le modalità di svolgimento del dibattito pubblico ed elabora, entro un mese dal conferimento dell'incarico, il documento di progetto del dibattito pubblico, stabilendo i temi di discussione, il calendario degli incontri e le modalità di partecipazione e comunicazione al pubblico;

b) valuta, ed eventualmente richiede, per una sola volta ed entro quindici giorni dalla sua ricezione, integrazioni e modifiche al dossier di progetto di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*;

c) favorisce il confronto tra tutti i partecipanti al dibattito e fa emergere le posizioni in campo, anche attraverso il contributo di esperti, evitando che ci siano posizioni non rappresentate;

d) in modo oggettivo e trasparente, definisce e attua il piano di comunicazione e informazione al pubblico ed è responsabile dell'organizzazione e degli aggiornamenti del sito internet del dibattito pubblico;

e) segnala alla Commissione, di cui all'articolo 4, eventuali anomalie nello svolgimento del dibattito pubblico e sensibilizza l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore al rispetto dei tempi di svolgimento della procedura;

f) redige la relazione conclusiva del dibattito pubblico di cui all'articolo 9, comma 1.

Art. 7.

Funzioni e compiti dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore

1. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore provvede a:

a) elaborare il dossier di progetto dell'opera, scritto in linguaggio chiaro e comprensibile, in cui è motivata l'opportunità dell'intervento e sono descritte le soluzioni progettuali proposte, comprensive delle valutazioni degli impatti sociali, ambientali ed economici, in coerenza con le linee guida di cui all'articolo 8 del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228;

b) fornire le informazioni sull'intervento e, ove significativo, sulle alternative progettuali esaminate nella prima fase del progetto di fattibilità;

c) partecipare in modo attivo agli incontri e alle attività previste dal dibattito pubblico e fornire il supporto necessario per rispondere ai quesiti emersi nel corso del dibattito pubblico;

d) valutare i risultati e le proposte emersi nel corso del dibattito pubblico e redigere un dossier conclusivo in cui si evidenzia la volontà o meno di realizzare l'intervento, le eventuali modifiche da apportare al progetto e le ragioni che hanno condotto a non accogliere eventuali proposte;

e) sostenere i costi relativi allo svolgimento del dibattito pubblico, previsti negli oneri della progettazione dell'intervento di cui all'articolo 23, comma 11, del codice.

Art. 8.

Svolgimento del dibattito pubblico

1. Il dibattito pubblico si avvia con la presentazione e la contestuale pubblicazione sul sito dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore del dossier di progetto dell'opera, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*. Da tale momento decorrono i termini previsti dall'articolo 5, comma 2. L'avvio del dibattito pubblico è pubblicato contestualmente sul sito internet della Commissione di cui all'articolo 4, comma 6, lettera *c)*, sul sito del dibattito pubblico di cui all'articolo 6, comma 6, lettera *d)*, nonché sui siti delle amministrazioni locali interessate dall'intervento.

2. Il dibattito pubblico, organizzato e gestito in relazione alle caratteristiche dell'intervento e alle peculiarità del contesto sociale e territoriale di riferimento, consiste in incontri di informazione, approfondimento, discussione e gestione dei conflitti, in particolare nei territori direttamente interessati, e nella raccolta di proposte e posizioni da parte di cittadini, associazioni, istituzioni.

Art. 9.

Conclusione del dibattito pubblico

1. Nei trenta giorni successivi alla scadenza del termine di cui all'articolo 5, comma 2, il coordinatore del dibattito pubblico presenta all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore, nonché alla Commissione di cui all'articolo 4, una relazione conclusiva sull'andamento dell'intera procedura che contiene:

a) la descrizione delle attività svolte nel corso del dibattito pubblico, comprensiva delle indicazioni circa il numero degli incontri e dei partecipanti, le modalità di gestione e l'andamento degli incontri, gli strumenti di comunicazione utilizzati, le statistiche di accesso e consultazione del sito internet del dibattito pubblico;

b) la sintesi dei temi, in modo imparziale, trasparente e oggettivo, delle posizioni e delle proposte emerse nel corso del dibattito;

c) la descrizione delle questioni aperte e maggiormente problematiche rispetto alle quali si chiede all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di prendere posizione nel dossier conclusivo, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *d)*.

2. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore, entro due mesi successivi dalla ricezione della relazione di cui al comma 1, presenta il proprio dossier conclusivo, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *d)*, anche ai fini di cui all'articolo 22, comma 4, del codice. Il dibattito pubblico si conclude con la presentazione del dossier conclusivo da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

3. La relazione conclusiva del coordinatore del dibattito pubblico è allegata al dossier conclusivo dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore di cui costituisce parte integrante.

4. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore tengono conto del dossier conclusivo nelle successive fasi e procedure di cui all'articolo 22, comma 4, del codice.

5. I risultati delle consultazioni svolte nell'ambito del dibattito pubblico sono pubblicati sul sito della amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, sul sito della Commissione di cui all'articolo 4, nonché sui siti delle amministrazioni locali interessate dall'intervento.

6. Ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, i risultati di cui al comma 5 sono trasmessi dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore all'autorità competente per la presentazione dell'istanza di valutazione di impatto ambientale.

Art. 10.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto si applica alle opere di cui all'Allegato 1 per le quali il provvedimento, o la determina a contrarre, dell'affidamento dell'incarico di redazione del progetto di fattibilità tecnico-economica è stato adottato successivamente alla data della sua entrata in vigore. Se il provvedimento, o la determina a contrarre, sono adottati prima della data di entrata in vigore del presente decreto, è consentita l'indizione volontaria del dibattito pubblico, di cui all'articolo 3, comma 4.

2. Nelle more dell'entrata in vigore del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui all'articolo 23, comma 3, del codice, il dibattito pubblico si svolge, in relazione alle opere per cui non sia stato predisposto il documento di fattibilità delle alternative progettuali, con riferimento al progetto di fattibilità ovvero al progetto preliminare.

3. Il presente decreto entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto la Commissione di cui all'articolo 4, a seguito dell'attività di monitoraggio previste all'articolo 4, comma 6, lettere *a)* ed *e)*, propone al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti disposizioni integrative e correttive del presente decreto da adottarsi con le procedure previste dall'articolo 22, comma 2, del codice.

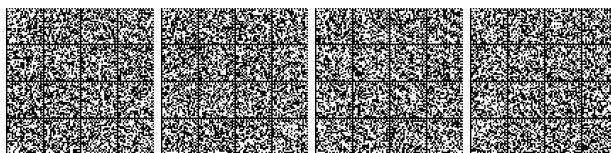
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 10 maggio 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
BOSCHI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1824

ALLEGATO *1*

(articolo 1, comma 1)

TIPOLOGIE DI OPERE	SOGLIE DIMENSIONALI
Autostrade e strade extraurbane principali. Strade extraurbane a quattro o più corsie o adeguamento di strade extraurbane esistenti a due corsie per renderle a quattro o più corsie.	Opere che comportano una lunghezza del tracciato superiore a 15 km e comunque con un valore di investimento pari o superiore a 500 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.
Tronchi ferroviari per il traffico a grande distanza.	Opere che comportano una lunghezza del tracciato superiore a 30 km e comunque con un valore di investimento superiore a 500 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.
Aeroporti.	Opere che riguardano nuovi terminali passeggeri o merci, o nuove piste di atterraggio e decollo superiori ai 1.500 metri di lunghezza e comunque con un valore di investimento complessivo superiore a 200 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.
Porti marittimi commerciali, nonché vie navigabili e porti per la navigazione interna accessibili a navi di stazza superiore a 1.350 tonnellate. Terminali marittimi, da intendersi quali moli, pontili, boe galleggianti, isole a mare per il carico e lo scarico dei prodotti collegati con la terraferma e l'esterno dei porti, che possono accogliere navi di stazza superiore a 1.350 tonnellate, comprese le attrezzature e le opere funzionalmente connesse.	Opere che comportano una superficie interessata dall'intervento superiore a 150 ha e comunque con un valore di investimento complessivo superiore a 200 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.
Interventi per la difesa del mare e delle coste.	Opere che comportano un valore di investimento complessivo superiore ai 50 milioni di euro del complesso dei contratti previsti.
Piattaforme di lavaggio delle acque di zavorra delle navi.	Opere off-shore che comportano un valore di investimento complessivo superiore ai 150 milioni di euro del complesso dei contratti previsti.
Interporti finalizzati al trasporto merci e in favore dell'intermodalità di cui alla legge 4 agosto 1990, n. 240 e successive modifiche, comunque comprendenti uno scalo ferroviario idoneo a formare o ricevere treni completi e in collegamento con porti, aeroporti e viabilità di grande comunicazione.	Opere che comportano costi degli stabilimenti e delle infrastrutture superiori ai 300 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.
Elettrodotti aerei.	Linee elettriche aeree di tensione pari o superiore a 380 kV e con tracciato di lunghezza superiore a 40 km.
Impianti destinati a trattenere, regolare o accumulare le acque in modo durevole.	Impianti con altezza superiore a 30 metri o che determinano un volume di invaso superiore a 40 milioni di metri cubi.
Opere che prevedano o possano prevedere trasferimento d'acqua tra regioni diverse e ciò travalichi i comprensori di riferimento dei bacini idrografici istituiti a norma della legge 18 maggio 1989, n. 183.	Opere che prevedono trasferimenti di portata uguale o superiore a 4 m^3/s.
Infrastrutture ad uso sociale, culturale, sportivo, scientifico o turistico.	Opere e infrastrutture che comportano investimenti complessivi superiori a 300 milioni di euro al netto di IVA, del complesso dei contratti previsti.
Impianti insediamenti industriali e infrastrutture energetiche.	Opere che comportano investimenti complessivi superiori ai 300 milioni di euro al netto di IVA del complesso dei contratti previsti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, reca: «Codice dei contratti pubblici».

— Il decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, reca: «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50».

— Si riporta il testo dell'art. 22, comma 2, del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 22 *(Trasparenza nella partecipazione di portatori di interessi e dibattito pubblico)*. — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente codice, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro per i beni e le attività culturali, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, in relazione ai nuovi interventi avviati dopo la data di entrata in vigore del medesimo decreto, sono fissati i criteri per l'individuazione delle opere di cui al comma 1, distinte per tipologia e soglie dimensionali, per le quali è obbligatorio il ricorso alla procedura di dibattito pubblico, e sono altresì definiti le modalità di svolgimento e il termine di conclusione della medesima procedura. Con il medesimo decreto sono altresì stabilite le modalità di monitoraggio sull'applicazione dell'istituto del dibattito pubblico. A tal fine è istituita, senza oneri a carico della finanza pubblica, una commissione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il compito di raccogliere e pubblicare informazioni sui dibattiti pubblici in corso di svolgimento o conclusi e di proporre raccomandazioni per lo svolgimento del dibattito pubblico sulla base dell'esperienza maturata. Per la partecipazione alle attività della commissione non sono dovuti compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi di spese comunque denominati.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 23 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale):

«Art. 23 *(Presentazione dell'istanza, avvio del procedimento di VIA e pubblicazione degli atti)*. — 1. Il proponente presenta l'istanza di VIA trasmettendo all'autorità competente in formato elettronico:

a) gli elaborati progettuali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *g)*;

b) lo studio di impatto ambientale;

c) la sintesi non tecnica;

d) le informazioni sugli eventuali impatti transfrontalieri del progetto ai sensi dell'art. 32;

e) l'avviso al pubblico, con i contenuti indicati all'art. 24, comma 2;

f) copia della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo di cui all'art. 33;

g) i risultati della procedura di dibattito pubblico eventualmente svolta ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. Per i progetti di cui al punto 1) dell'allegato II alla presente parte e per i progetti riguardanti le centrali termiche e altri impianti di combustione con potenza termica superiore a 300 MW, di cui al punto 2) del medesimo allegato II, il proponente trasmette, oltre alla documentazione di cui alle lettere da *a)* a *e)*, la valutazione di impatto sanitario predisposta in conformità alle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute, che si avvale dell'Istituto superiore di sanità.

3. Entro quindici giorni dalla presentazione dell'istanza di VIA l'autorità competente verifica la completezza della documentazione, l'eventuale ricorrere della fattispecie di cui all'art. 32, comma 1, nonché l'avvenuto pagamento del contributo dovuto ai sensi dell'art. 33. Qualora la documentazione risulti incompleta, l'autorità competente richiede al proponente la documentazione integrativa, assegnando un termine perentorio per la presentazione non superiore a trenta giorni. Qualora entro il termine assegnato il proponente non depositi la documentazione integrativa, ovvero qualora all'esito della verifica, da effettuarsi da parte dell'autorità competente nel termine di quindici giorni, la documentazione risulti ancora incompleta, l'istanza si intende ritirata ed è fatto obbligo all'autorità competente di procedere all'archiviazione.

4. La documentazione di cui al comma 1 è immediatamente pubblicata e resa accessibile, con modalità tali da garantire la tutela della riservatezza di eventuali informazioni industriali o commerciali indicate dal proponente, in conformità a quanto previsto dalla disciplina sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, nel sito web dell'autorità competente all'esito delle verifiche di cui al comma 3. L'autorità competente comunica contestualmente per via telematica a tutte le Amministrazioni e a tutti gli enti territoriali potenzialmente interessati e comunque competenti ad esprimersi sulla realizzazione del progetto, l'avvenuta pubblicazione della documentazione nel proprio sito web. La medesima comunicazione è effettuata in sede di notifica ad altro Stato ai sensi dell'art. 32, comma 1.».

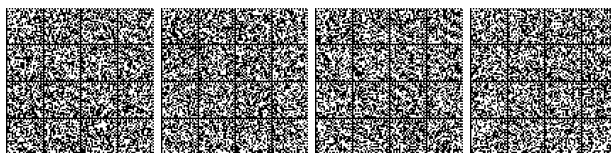
— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228 (Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche):

«Art. 8 *(Linee guida standardizzate per la valutazione degli investimenti)*. — 1. I Ministeri predispongono linee guida per la valutazione degli investimenti in opere pubbliche nei settori di propria competenza, finalizzate alla redazione del Documento.

2. Le linee guida definiscono, in particolare, i criteri e le procedure per la valutazione ex ante di cui agli articoli 3 e 4, per la selezione degli interventi da includere nel Documento di cui all'art. 5, per la valutazione ex post di cui all'art. 6 e per il coinvolgimento degli Organismi di cui all'art. 7 nelle predette attività.

3. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, al fine di garantire la predisposizione da parte dei Ministeri di linee guida standardizzate, il Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, definisce, con proprio decreto, un modello di riferimento per la redazione da parte dei Ministeri delle linee guida. Il medesimo decreto prevede altresì uno schema-tipo di Documento, il cui rispetto è condizione necessaria per la relativa iscrizione all'ordine del giorno del CIPE.

4. Entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 3, i Ministeri adottano le linee guida e le trasmettono al CIPE per la relativa presa d'atto.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province

autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 2:

— Per l'argomento del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 22, comma 1, 159 e 163, del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 22 *(Trasparenza nella partecipazione di portatori di interessi e dibattito pubblico)*. — 1. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori pubblicano, nel proprio profilo del committente, i progetti di fattibilità relativi alle grandi opere infrastrutturali e di architettura di rilevanza sociale, aventi impatto sull'ambiente, sulle città e sull'assetto del territorio, nonché gli esiti della consultazione pubblica, comprensivi dei resoconti degli incontri e dei dibattiti con i portatori di interesse. I contributi e i resoconti sono pubblicati, con pari evidenza, unitamente ai documenti predisposti dall'amministrazione e relativi agli stessi lavori.

(*Omissis*).».

«Art. 159 *(Difesa e sicurezza)*. — 1. Le disposizioni del presente codice non si applicano agli appalti pubblici e ai concorsi di progettazione non altrimenti esclusi dal suo ambito di applicazione ai sensi dell'art. 1, comma 6, nella misura in cui la tutela degli interessi essenziali di sicurezza dello Stato non possa essere garantita mediante misure meno invasive, volte anche a proteggere la riservatezza delle informazioni che le amministrazioni aggiudicatrici rendono disponibili in una procedura di aggiudicazione dell'appalto.

2. All'aggiudicazione di concessioni nei settori della difesa e della sicurezza di cui al decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, si applica la parte III del presente codice fatta eccezione per le concessioni relative alle ipotesi alle quali il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, non si applica in virtù dell'art. 6 del citato decreto legislativo.

3. In deroga all'art. 31 l'amministrazione della difesa, in considerazione della struttura gerarchica dei propri organi tecnici, in luogo di un unico responsabile del procedimento, può nominare un responsabile del procedimento per ogni singola fase di svolgimento del processo attuativo: programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione. Il responsabile unico del procedimento, ovvero i responsabili di ogni singola fase, sono tecnici individuati nell'ambito del Ministero della difesa. Il responsabile del procedimento per la fase di affidamento può essere un dipendente specializzato in materie giuridico amministrative.

4. Con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita l'ANAC, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente codice, sono definite le direttive generali per la disciplina delle attività del Ministero della difesa, in relazione agli appalti e alle concessioni diversi da quelli che rientrano nel campo di applicazione del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208. Le direttive generali disciplinano, altresì, gli interventi da eseguire in Italia e all'Estero per effetto di accordi internazionali, multilaterali o bilaterali, nonché i lavori in economia che vengono eseguiti a mezzo delle truppe e dei reparti del Genio militare per i quali non si applicano i limiti di importo di cui all'art. 36. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al presente comma, si applica l'art. 216, comma 20.

5. Per gli acquisti eseguiti all'estero dall'amministrazione della difesa, relativi a macchinari, strumenti e oggetti di precisione, che possono essere forniti, con i requisiti tecnici e il grado di perfezione richiesti, soltanto da operatori economici stranieri, possono essere concesse anticipazioni di importo non superiore ad un terzo dell'importo complessivo del prezzo contrattuale, previa costituzione di idonea garanzia.».

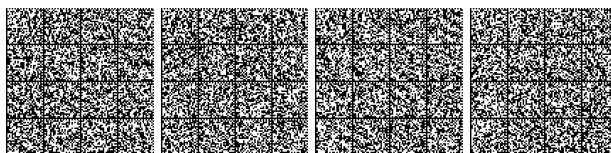
«Art. 163 *(Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile)*. — 1. In circostanze di somma urgenza che non consentono alcun indugio, il soggetto fra il responsabile del procedimento e il tecnico dell'amministrazione competente che si reca prima sul luogo, può disporre, contemporaneamente alla redazione del verbale, in cui sono indicati i motivi dello stato di urgenza, le cause che lo hanno provocato e i lavori necessari per rimuoverlo, la immediata esecuzione dei lavori entro il limite di 200.000 euro o di quanto indispensabile per rimuovere lo stato di pregiudizio alla pubblica e privata incolumità.

2. L'esecuzione dei lavori di somma urgenza può essere affidata in forma diretta ad uno o più operatori economici individuati dal responsabile del procedimento o dal tecnico dell'amministrazione competente.

3. Il corrispettivo delle prestazioni ordinate è definito consensualmente con l'affidatario; in difetto di preventivo accordo la stazione appaltante può ingiungere all'affidatario l'esecuzione delle lavorazioni o la somministrazione dei materiali sulla base di prezzi definiti mediante l'utilizzo di prezzari ufficiali di riferimento, ridotti del 20 per cento, comunque ammessi nella contabilità; ove l'esecutore non iscriva riserva negli atti contabili, i prezzi si intendono definitivamente accettati.

4. Il responsabile del procedimento o il tecnico dell'amministrazione competente compila entro dieci giorni dall'ordine di esecuzione dei lavori una perizia giustificativa degli stessi e la trasmette, unitamente al verbale di somma urgenza, alla stazione appaltante che provvede alla copertura della spesa e alla approvazione dei lavori. Qualora l'amministrazione competente sia un ente locale, la copertura della spesa viene assicurata con le modalità previste dall'art. 191, comma 3, e 194 comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267 e successive modificazioni e integrazioni.

5. Qualora un'opera o un lavoro, ordinato per motivi di somma urgenza, non riporti l'approvazione del competente organo dell'amministrazione, la relativa realizzazione è sospesa immediatamente e si procede, previa messa in sicurezza del cantiere, alla sospensione dei lavori e alla liquidazione dei corrispettivi dovuti per la parte realizzata.

6. Costituisce circostanza di somma urgenza, ai fini del presente articolo, anche il verificarsi degli eventi di cui all' art. 2, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, ovvero la ragionevole previsione, ai sensi dell'art. 3 della medesima legge, dell'imminente verificarsi di detti eventi, che richiede l'adozione di misure indilazionabili, e nei limiti dello stretto necessario imposto da tali misure. La circostanza di somma urgenza, in tali casi, è ritenuta persistente finché non risultino eliminate le situazioni dannose o pericolose per la pubblica o privata incolumità derivanti dall'evento, e comunque per un termine non superiore a quindici giorni dall'insorgere dell'evento, ovvero entro il termine stabilito dalla eventuale declaratoria dello stato di emergenza di cui all'art. 5 della medesima legge n. 225 del 1992; in tali circostanze ed entro i medesimi limiti temporali le amministrazioni aggiudicatrici possono procedere all'affidamento di appalti pubblici di lavori, servizi e forniture con le procedure previste nel presente articolo.

7. Qualora si adottino le procedure di affidamento in condizioni di somma urgenza previste dal presente articolo, nonché, limitatamente ad emergenze di protezione civile, le procedure di cui all'art. 63, comma 2, lettera *c)*, e vi sia l'esigenza impellente di assicurare la tempestiva esecuzione del contratto, gli affidatari dichiarano, mediante autocertificazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura ordinaria, che l'amministrazione aggiudicatrice controlla in termine congruo, compatibile con la gestione della situazione di emergenza in atto, comunque non superiore a sessanta giorni dall'affidamento. L'amministrazione aggiudicatrice dà conto, con adeguata motivazione, nel primo atto successivo alle verifiche effettuate, della sussistenza dei relativi presupposti; in ogni caso non è possibile procedere al pagamento, anche parziale, in assenza delle relative verifiche positive. Qualora, a seguito del controllo, venga accertato l'affidamento ad un operatore privo dei predetti requisiti, le amministrazioni aggiudicatrici recedono dal contratto, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese eventualmente già sostenute per l'esecuzione della parte rimanente, nei limiti delle utilità conseguite, e procedono alle segnalazioni alle competenti autorità.

8. In via eccezionale, nella misura strettamente necessaria, l'affidamento diretto può essere autorizzato anche al di sopra dei limiti di cui al comma 1, per un arco temporale limitato, comunque non superiore a trenta giorni e solo per singole specifiche fattispecie indilazionabili e nei limiti massimi di importo stabiliti nei provvedimenti di cui al comma 2, dell' art. 5, della legge n. 225 del 1992. L'affidamento diretto per i motivi di cui al presente articolo non è comunque ammesso per appalti di valore pari o superiore alla soglia europea.

9. Limitatamente agli appalti pubblici di forniture e servizi di cui al comma 6, di importo pari o superiore a 40.000 euro, per i quali non siano disponibili elenchi di prezzi definiti mediante l'utilizzo di prezzari ufficiali di riferimento, laddove i tempi resi necessari dalla circostanza di somma urgenza non consentano il ricorso alle procedure ordinarie, gli affidatari si impegnano a fornire i servizi e le forniture richiesti ad un prezzo provvisorio stabilito consensualmente tra le parti e ad accettare la determinazione definitiva del prezzo a seguito di apposita valutazione di congruità. A tal fine il responsabile del procedimento comunica il prezzo provvisorio, unitamente ai documenti esplicativi dell'affidamento, all'ANAC che, entro sessanta giorni rende il proprio parere sulla congruità del prezzo. Avverso la decisione dell'ANAC sono esperibili i normali rimedi di legge mediante ricorso ai competenti organi di giustizia amministrativa. Nelle more dell'acquisizione del parere di congruità si procede al pagamento del 50% del prezzo provvisorio.

10. Sul profilo del committente sono pubblicati gli atti relativi agli affidamenti di cui al presente articolo, con specifica dell'affidatario, delle modalità della scelta e delle motivazioni che non hanno consentito il ricorso alle procedure ordinarie. Contestualmente, e comunque in un termine congruo compatibile con la gestione della situazione di emergenza, vengono trasmessi all'ANAC per i controlli di competenza, fermi restando i controlli di legittimità sugli atti previsti dalle vigenti normative.».

— Si riporta il testo dell'art. 233 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare):

«Art. 233 *(Individuazione delle opere destinate alla difesa nazionale a fini determinati)*. — 1. Ai fini urbanistici, edilizi, ambientali e al fine dell'affidamento ed esecuzione di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, sono opere destinate alla difesa nazionale le infrastrutture rientranti nelle seguenti categorie:

a) sedi di servizio e relative pertinenze necessarie a soddisfare le esigenze logistico-operative dell'Arma dei carabinieri;

b) opere di costruzione, ampliamento e modificazione di edifici o infrastrutture destinati ai servizi della leva, del reclutamento, incorporamento, formazione professionale e addestramento dei militari della Marina militare, da realizzare nelle sedi di La Spezia, Taranto e La Maddalena su terreni del demanio, compreso quello marittimo;

c) aeroporti ed eliporti;

d) basi navali;

e) caserme;

f) stabilimenti e arsenali;

g) reti, depositi carburanti e lubrificanti;

h) depositi munizioni e di sistemi d'arma;

i) comandi di unità operative e di supporto logistico;

l) basi missilistiche;

m) strutture di comando e di controllo dello spazio terrestre, marittimo e aereo;

n) segnali e ausili alla navigazione marittima e aerea;

o) strutture relative alle telecomunicazioni e ai sistemi di allarme;

p) poligoni e strutture di addestramento;

q) centri sperimentali di manutenzione dei sistemi d'arma;

r) opere di protezione ambientale correlate alle opere della difesa nazionale;

s) installazioni temporanee per esigenze di rapido dispiegamento;

t) attività finanziate con fondi comuni della NATO e da utenti alleati sul territorio nazionale.

1-*bis*. Alle costruzioni e alle ricostruzioni di edilizia residenziale pubblica destinate a uso militare si applica l'art. 1 della legge 29 luglio 1949, n. 717, e successive modificazioni.».

— Il regolamento (CE) 17 aprile 2013 n. 347 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee e che abroga la decisione n. 1364/2006/CE e che modifica i regolamenti (CE) n. 713/2009, (CE) n. 714/2009 e (CE) n. 715/2009 è pubblicato nella G.U.U.E. 25 aprile 2013, n. L 115.

Note all'art. 4:

— Per il testo dell'art. 22, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 22, comma 4, del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 22 *(Trasparenza nella partecipazione di portatori di interessi e dibattito pubblico)*. — (*Omissis*).

4. Gli esiti del dibattito pubblico e le osservazioni raccolte sono valutate in sede di predisposizione del progetto definitivo e sono discusse in sede di conferenza di servizi relativa all'opera sottoposta al dibattito pubblico.».

— Per il testo dell'art. 23, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

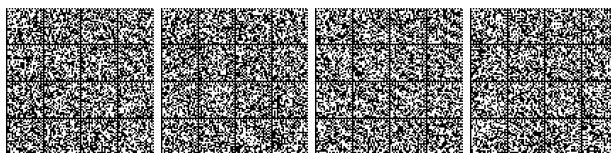
— Si riporta il testo dell'art. 23, comma 3, del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

«Art. 23 *(Livelli della progettazione per gli appalti, per le concessioni di lavori nonché per i servizi)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti, su proposta del Consiglio superiore dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo sono definiti i contenuti della progettazione nei tre livelli progettuali. Con il decreto di cui al primo periodo è, altresì, determinato il contenuto minimo del quadro esigenziale che devono predisporre le stazioni appaltanti. Fino alla data di entrata in vigore di detto decreto, si applica l'art. 216, comma 4.

(*Omissis*).».

— Per il testo dell'art. 22, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si veda nelle note alle premesse.

18G00101

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 giugno 2018.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da euro 20 della Serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione 2017/2443 della Banca Centrale Europea dell'8 dicembre 2017 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98948, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro, per la serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», nella versione *proof*, millesimo 2018;

Vista la nota 14 dicembre 2017, n. 79660, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. ha comunicato che, nella seduta del 13 dicembre 2017, il consiglio di amministrazione dell'Istituto, su proposta della commissione dei prezzi, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione delle monete per numismatici, millesimo 2018;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro, per la serie «Le Donne nell'Arte - Artemisia Gentileschi», nella versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98948, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 9 luglio 2018.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete d'oro da 20 euro, per la serie «Le Donne nell'Arte», dedicata a Artemisia Gentileschi, nella versione *proof*, millesimo 2018, è stabilito in euro 24.000,00, pari a 1.200 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 gennaio 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

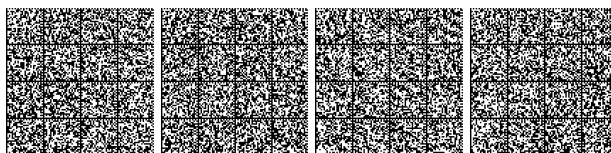
mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. – via Salaria 691 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it

tramite collegamento internet con il sito www.zecca.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on-line;

presso gli spazi espositivi dell'istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 5% per ordini superiori alle 60 unità e del 8% per ordini superiori alle 120 unità.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it

internet: www.zecca.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti di monete confezionate, sono pertanto così distinti:

da 1 a 60 unità € 315,00;

da 61 a 120 unità € 299,25;

da 121 unità € 289,80.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto, 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2018

Il direttore generale del Tesoro: MARESCA

18A04372

DECRETO 11 giugno 2018.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle arti - Puglia - Cattedrale di Trani», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5° dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea dell'8 dicembre 2017 relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98944, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale di una moneta d'argento da 10 euro della serie «Italia delle Arti – Puglia – Cattedrale di Trani», in versione proof, millesimo 2018;

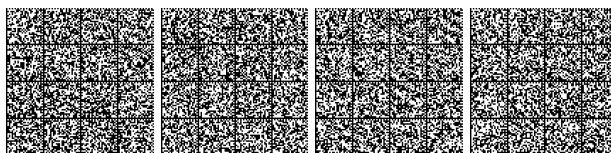
Vista la nota del 14 dicembre 2017 n. 79660, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. ha comunicato che, nella seduta del 13 dicembre 2017, il consiglio di amministrazione dell'Istituto, su proposta della commissione dei prezzi, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione delle monete per numismatici, millesimo 2018;

Considerato che occorre stabilire la data dalla quale la citata moneta sarà disponibile;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 10 euro della serie «Italia delle Arti – Puglia – Cattedrale di Trani», in versione *proof*, millesimo 2018, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 5 dicembre 2017, n. 98944, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 9 luglio 2018.

Art. 2.

Il contingente in valore nominale delle monete cedute in confezione, nella versione *proof*, è stabilito in euro 40.000,00, pari a 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 gennaio 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. di via Principe Umberto 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

direttamente presso l'agenzia di vendita «Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - via Salaria 691 - 00138 Roma o via mail al solo indirizzo ordzecca@ipzs.it

tramite collegamento internet con il sito www.zecca.ipzs.it e compilazione dei moduli riservati alla vendita on-line;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 400 unità e del 15% per ordini superiori alle 1000 unità.

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it

internet: www.zecca.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete confezionate, sono pertanto così distinti:

da 1 a 400 unità € 55,00;

da 401 1000 unità € 49,30;

da 1001 unità € 46,40.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto 4 e agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 5.

La cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2018

Il direttore generale del Tesoro: MARESCA

18A04373

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 11 maggio 2018.

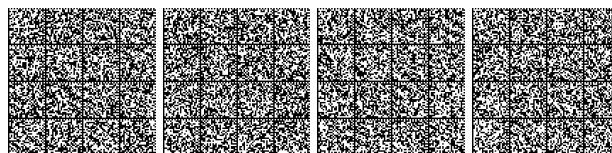
Proroga dell'ordinanza 28 maggio 2015 e successive modificazioni, recante: «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 giugno 1964, n. 615, concernente la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32, comma 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» relativamente al potere del Ministro della sanità di

emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 28 marzo 1989, concernente l'obbligo in tutto il territorio nazionale delle operazioni di profilassi e di risanamento degli allevamenti bovini da brucellosi pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 marzo 1989, n. 73;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 novembre 1992, n. 276;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1994, n. 651, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 1994, n. 277;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, recante il «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 maggio 1996, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, concernente «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE del Consiglio del 27 novembre 1992, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 giugno 1996, n. 160;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 maggio 1996 n. 358, recante «Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 luglio 1996, n. 160;

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE, che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE del Consiglio del 26 giugno 1964 relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina»;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2004, n. 58, recante «Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1760/2000 e del regolamento (CE) n. 1825/2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini, nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'articolo 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 novembre 2006 relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 dicembre 2006, n. 285, S.O.;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 agosto 2012 relativa a misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi in Calabria, Campania, Puglia e Sicilia, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 settembre 2012, n. 212;

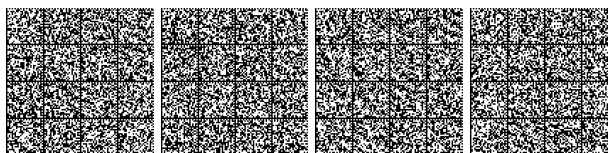
Vista la decisione di esecuzione della commissione 2014/288/UE del 12 maggio 2014 concernente i requisiti uniformi per la notifica dei programmi nazionali di eradicazione, di lotta e sorveglianza relativi ad alcune malattie degli animali e zoonosi cofinanziati dall'Unione e che abroga la decisione 2008/940/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il regolamento (UE) n. 653/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda l'identificazione elettronica dei bovini e l'etichettatura delle carni bovine;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015 n. 144 come modificata e prorogata, da ultimo, dall'ordinanza del Ministro della salute 6 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2017, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 di modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e in particolare l'art. 2, comma 1, che introduce dal 2 settembre 2017 l'obbligo della compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (Modello 4) esclusivamente in modalità informatica;

Visto il regolamento (UE) n. 429/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Considerato che con l'applicazione dei Piani di eradicazione previsti dall'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, e sue successive modificazioni, è stato accertato un generale calo di prevalenza delle malattie infettive ivi disciplinate ad eccezione della brucellosi bufalina;

Rilevato che l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, e sue successive modifiche, ha consentito all'Italia di adempiere a quanto raccomandato dalla Commissione europea nel report dell'audit FVO 6979 del 2013 sulla brucellosi, svoltosi nelle regioni Puglia e Calabria, e nel report dell'Audit FVO 8407 del 2010 per la valutazione dei attività di eradicazione della tubercolosi, come attestato dalla stessa Commissione nell'ambito del general Audit per la valutazione del Country Profile svolto nei giorni 12-16 dicembre 2016;

Considerato necessario assicurare livelli elevati di tutela della salute animale e di sanità pubblica in attesa dell'adozione, entro il 21 aprile 2019, degli atti delegati e di esecuzione del regolamento (UE) n. 429/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, concernente il potenziamento delle misure sanitarie in materia di sanità animale, che entrerà in vigore il 21 aprile 2021;

Considerato, pertanto, necessario e urgente proseguire l'applicazione delle misure sanitarie contenute nell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015 per assicurare un ulteriore calo di prevalenza delle infezioni e procedere nelle attività di eradicazione della brucellosi bufalina;

Ritenuto necessario, per i motivi suesposti, confermare per altri dodici mesi le misure introdotte con la citata ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, e successive modificazioni, la cui efficacia cesserà il 24 giugno 2018, posto che le attività di sorveglianza veterinaria sono indispensabili per garantire l'attuazione delle misure di prevenzione che interessano l'uomo, stante il carattere zoonotico delle malattie;

Ordina:

Art. 1.

1. L'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, prorogata, da ultimo, dall'ordinanza 6 giugno 2017, è ulteriormente prorogato di 12 mesi a decorrere dalla data del 25 giugno 2018.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1913

18A04342

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 8 giugno 2018.

Riconoscimento della società Italcertifer S.p.a. quale organismo competente ai fini della certificazione di soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Visto il regolamento (UE) n. 445/2011 della commissione del 10 maggio 2011, relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007;

Visto il decreto 21 dicembre 2012 attuazione dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, per l'adozione di un sistema provvisorio per la certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari adibiti al trasporto di merci;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162, di recepimento delle direttive 2004/49/CE e 2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che istituiscono un quadro normativo comune per la sicurezza delle ferrovie;

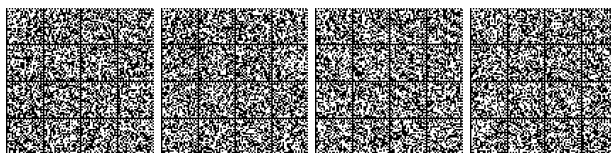
Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, di recepimento della direttiva 2008/110/CE, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto prot. n. 84 del 1° aprile 2014 con cui è stato confermato alla Società Italcertifer il riconoscimento quale Organismo di certificazione (OC) dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri ferroviari merci ai sensi del regolamento UE 445/2011 e del decreto ministeriale 12 dicembre 2012.

Visto il decreto dirigenziale del Capo dipartimento prot. n. 177 registro decreti del 12 luglio 2016 è stato istituito il gruppo di lavoro (MIT - ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli organismi riconosciuti in ambito ferroviario.

Visto il decreto n. 84 del 27 dicembre 2018 con cui la Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie ha prorogato fino al 31 dicembre 2018 la validità del riconoscimento della Società Italcertifer quale Organismo di certificazione (OC) dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri ferroviari merci ai sensi del regolamento UE 445/2011 e del decreto ministeriale 12 dicembre 2012.

Vista la nota prot. n. 8006 del 29 dicembre 2017 con cui il decreto n. 84 del 27 dicembre 2018 il provvedimento è stato notificato all'ERA ed alla Commissione europea.

Vista l'istanza di rinnovo del riconoscimento di Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri merci presentata con nota prot. ITCF-P-05128-17-FI del 10 novembre 2017 dalla Società Italcertifer S.p.a., nei termini previsti dal succitato decreto 21 dicembre 2012;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato II del regolamento 445/2011;

Visto l'esito favorevole delle verifiche documentali e delle visite ispettive condotte

Decreta:

Art. 1.

1. Alla Società Italcertifer S.p.a., con sede legale in largo Fratelli Alinari, 4 - 50123 Firenze, è rinnovato il riconoscimento quale Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci, a norma del regolamento UE n. 445/2011 e del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

Art. 2.

1. Le attività di certificazione devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato regolamento UE n. 445/2011 e dal decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali - ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei consulenti esterni - come individuate nella documentazione agli atti, con l'obbligo di comunicare eventuali variazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie (di seguito «Ministero») per le opportune valutazioni.

3. L'organismo comunica al Ministero ed all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie le certificazioni emesse entro un mese dalla data di emissione.

Art. 3.

1. Il riconoscimento ha validità quinquennale a decorrere dalla data di scadenza del precedente decreto di riconoscimento (20 marzo 2018) e quindi fino al 19 marzo 2023.

2. Il riconoscimento è rinnovato su richiesta dell'organismo secondo le modalità indicate all'art. 6 del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

Roma, 8 giugno 2018

Il direttore generale: PUJIA

18A04352

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Rebif», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 866/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Merck Serono Europe Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale REBIF;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni negoziali relative alla specialità medicinale «Rebif» a fronte della quale la società Merck Serono Europe Limited ha presentato la relativa domanda;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 16 in data 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REBIF è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«22 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 12 siringhe preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091037/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 764,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1261,49; nota AIFA: 65;

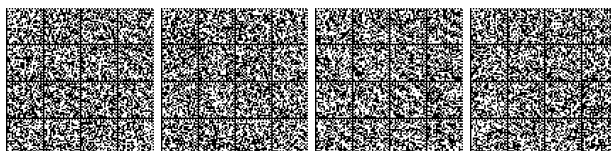
«44 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 12 siringhe preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091064/E (in base 10), classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1027,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1696,20; nota AIFA: 65;

«22 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia» - 4 cartucce preriempite da 1,5 ml - A.I.C. n. 034091076/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 764,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1261,49; nota AIFA: 65;

«44 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia» - 4 cartucce preriempite da 1,5 ml - A.I.C. n. 034091088/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1027,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1696,21; nota AIFA: 65;

«22 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» - 12 penne preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091138/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 764,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1261,49; nota AIFA: 65;

«44 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» - 12 penne preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091165/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1027,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1696,21; nota AIFA: 65;

«8,8 microgrammi + 22 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita» - confezione inizio trattamento: 6 siringhe preriempite da 0,2 ml + 6 siringhe

preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091102/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 764,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1261,49; nota AIFA: 65;

«8,8 microgrammi + 22 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita» - confezione inizio trattamento: 6 penne preriempite da 0,2 ml + 6 penne preriempite da 0,5 ml - A.I.C. n. 034091177/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 764,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1261,49; nota AIFA: 65.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

La presente determinazione deve intendersi novativa delle condizioni contenute nel decreto del Ministero della sanità del 22 dicembre 1998 n. 48, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 1999 (A.I.C. n. 034091037/E), nel decreto del Ministero della sanità del 29 dicembre 1999 n. 90, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 18 gennaio 2000 (A.I.C. n. 034091064/E), nelle determinazioni AIFA del 21 luglio 2009 n. 299 (A.I.C. n. 034091076/E, A.I.C. n. 034091088/E), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 25 agosto 2009, del 14 novembre 2011 n. 2729 (A.I.C. n. 034091138/E, A.I.C. n. 034091165/E), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 24 novembre 2011 e del 7 gennaio 2013 n. 8 (A.I.C. n. 034091102/E e A.I.C. n. 034091177/E), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16 gennaio 2013, che, pertanto, si estinguono.

Indicazioni terapeutiche «Rebif» 22 microgrammi soluzione iniettabile (in siringa pre-riempita/in cartuccia/in penna pre-riempita):

«Rebif» è indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive. Negli studi clinici, ciò veniva caratterizzato da due o più esacerbazioni nei due anni precedenti.

Non è stata dimostrata l'efficacia nei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva in assenza di esacerbazioni.

Indicazioni terapeutiche «Rebif» 44 microgrammi soluzione iniettabile (in siringa pre-riempita/in cartuccia/ in penna pre-riempita) e «Rebif» 8,8 mcg + 22 mcg in soluzione iniettabile (in siringa pre-riempita/in penna pre-riempita):

«Rebif» è indicato nel trattamento di

pazienti che hanno manifestato un singolo evento demielinizzante con processo infiammatorio attivo, se altre diagnosi sono state escluse e se sono considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita;

pazienti affetti da sclerosi multipla con recidive. Negli studi clinici, ciò veniva caratterizzato da due o più esacerbazioni nei due anni precedenti.

Non è stata dimostrata l'efficacia nei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva in assenza di esacerbazioni.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rebif» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04363

DETERMINA 31 maggio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alkeran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 867/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Aspen Pharma Trading Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ALKERAN;

Vista la domanda con la quale la società Aspen Pharma Trading Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale alkeran;

Vista la domanda con la quale la società Aspen Pharma Trading Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale alkeran;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 25 ottobre 2016, 23 novembre 2016, 23 febbraio 2017, 27 aprile 2017, 25 gennaio 2018, 20 febbraio 2018 e 17 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALKERAN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione «50 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml AIC n. 021250028 (in base 10);

classe di rimborsabilità H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 70,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 116,68;

validità del contratto: 24 mesi.

Restituzione degli importi dovuti, nelle modalità previste dall'accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALKERAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04360

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Loette»

Estratto determina IP n. 469 del 7 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOETTE 100/20 microgramos recubiertos con película, 63 (3×21) comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 65067, intestato alla società Wyeth Farma, S.A. (ES) e prodotto da Haupt Pharma Munser Gmbh (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Loette 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 046550012 (in base 10) 1DDLZW (in base 32).

Forma farmaceutica e contenuto: compresse rivestite con film. Astuccio contenente 1 confezione-calendario da 21 compresse rivestite inserita all'interno di una bustina protettiva in alluminio e 1 etichetta calendario adesiva da applicare al momento dell'utilizzo.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: levonorgestrel 0,100 mg e etinilestradiolo 0,02 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, cera E (estere etilenglicolico dell'acido montanico).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione del concepimento.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partner S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Loette 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 046550012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Loette 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Codice A.I.C. n. 046550012.

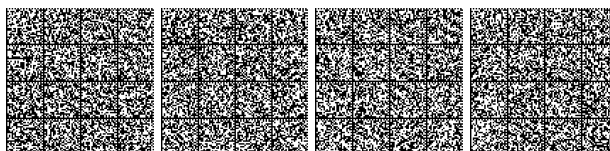
RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Calcimed».

Estratto determina AAM/PPA n. 466/2018 del 18 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.z): aggiornamento dell'Active Substance Master File (ASMF) del principio attivo colecalciferolo concentrato (polvere) del titolare DSM Nutritional Products Ltd - Wurmisweg 576, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland,

relativamente alla specialità medicinale CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/2925/001/II/012.

Titolare A.I.C.: Stirling Anglian Pharmaceuticals Limited (Codice S.I.S. 4119).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04354

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestril».

Estratto determina AAM/PPA n. 501/2018 del 28 maggio 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4):

aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI), in accordo con quanto riportato nell'ultimo Core Data Sheet (CDS);

aggiornamento delle etichette in accordo al QRD template versione corrente;

modifiche editoriali minori.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale ZESTRIL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 026834010 - «5 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 026834059 - «5 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 026834061 - «5 mg compresse» 42 compresse;

A.I.C. n. 026834034 - «10 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 026834022 - «20 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 026834073 - «20 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 026834085 - «20 mg compresse» 42 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: AstraZeneca S.p.a., codice fiscale n. 00735390155.

Numero procedura: SE/H/0527/001-005/II/066.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04355

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 502/2018 del 28 maggio 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.4 e IB, C.I.2.a);

Tipo IB, C.I.z);

adeguamento al CCDS;

adeguamento all'originator (Valium);

foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del Readability User Test;

adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichette al QRD template.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale DIAZEPAM RATIOPHARM ITALIA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 036381010 - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l., codice fiscale n. 12582960154.

Codici pratica: VN2/2017/180 - N1B/2015/4613.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della Det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 504 del 29 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/533.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Neapharma S.r.l., codice fiscale n. 02277960031, con sede legale e domicilio fiscale in via Madonna di Campagna, 4 - 28070 Garbagna Novarese - Novara (NO).

Medicinale: AZACID.

Confezione: A.I.C. n. 039510019 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

Medicinale:GRAY.

Confezioni:

A.I.C. n. 040041016 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 040041028 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Medicinale: NEADRALE.

Confezione: A.I.C. n. 038649012 - «70 mg compresse» 4 compresse.

Medicinale: PRIZITEC.

Confezioni:

A.I.C. n. 037638018 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

A.I.C. n. 037638020 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

Medicinale: STECUR.

Confezione: A.I.C. n. 038443014 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse,

alla società Genetic S.p.a., codice fiscale n. 03696500655, con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04357

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevisone»

Estratto determina AAM/PPA n. 537 del 7 giugno 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.3.b) aggiornamento degli stampati in seguito alla conclusione della procedura DK/H/xxxx/WS/070 per adeguamento alla raccomandazione PSUSA/00000449/201604, relativamente al medicinale PEVISONE.

Codice pratica: VN2/2017/262.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Pevisone», nella forma e confezione: A.I.C. n. 025036029 - «1%+ 0,1 % emulsione cutanea» flacone da 30 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04358

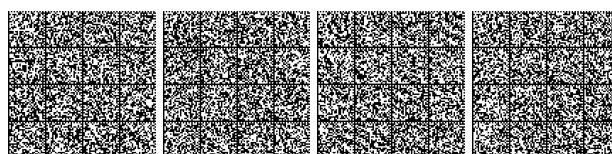
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Winclar»

Estratto determina AAM/PPA n. 538 del 7 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), e la variazione di tipo IA: C.I.3.a), relativamente al medicinale WINCLAR.

Codici pratica:

VN2/2017/205;

N1B/2016/1098;

N1B/2017/2285;

N1A/2018/468.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale winclar, nella forma e confezione: AIC n. 037446022 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale winclar, nella forma e confezione: AIC n. 037446061 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: I.B.N. Savio S.r.l. (codice fiscale n. 13118231003) con sede legale e domicilio fiscale in via Del Mare n. 36 - 00071 - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Lesvi»

Estratto determina AAM/AIC n. 63 del 4 giugno 2018

Procedura Europea n. ES/H/0502/001-002/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOLIFENACINA LESVI nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratorios Lesvi S.L.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in Blister Pvc/Al AIC n. 046092019 (in base 10) 1CYMRM (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in Blister Pvc/Al - AIC n. 046092021 (in base 10) 1CYMRP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione.

Principio attivo:

solifenacina Lesvi 5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 3,8 mg di solifenacina.

solifenacina Lesvi 10 mg: ogni compressa contiene 10 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti.

Nucleo:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

ipromellosa 4-6 cP (E464);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

Rivestimento:

ipromellosa 6cP (E464);

talco;

macrogol;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172) (compresse da 5 *mg)*;

Ossido di ferro rosso (E172) (compresse da 10 mg)

Rilascio lotti.

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcellona, Spagna

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumentata frequenza e urgenza urinaria che potrebbe presentarsi nei pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Aristo»

Estratto determina AAM/AIC n. 64 del 4 giugno 2018

Procedura Europea n. PT/H/1756/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOLIFENACINA ARISTO nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572017 (in base 10) 1CGRXK (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572029 (in base 10) 1CGRXX (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572031 (in base 10) 1CGRXZ (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572043 (in base 10) 1CGRYC (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572056 (in base 10) 1CGRYS (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572068 (in base 10) 1CGRZ4 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572070 (in base 10) 1CGRZ6 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572082 (in base 10) 1CGRZL (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572094 (in base 10) 1CGRZY (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 045572106 (in base 10) 1CGS0B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione.

Principio attivo:

solifenacina aristo 5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 3,8 mg di solifenacina;

solifenacina aristo 10 mg: ogni compressa contiene 10 mg di solifenacina succinato, corrispondenti a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti.

Nucleo:

amido di mais pregelatinizzato;

lattosio, anidro;

ipromellosa;

stearato di magnesio;

silice, colloidale anidra.

Rivestimento:

macrogol 8000;

talco;

ipromellosa;

diossido di titanio (E171);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

Jubilant Generics Limited No. 18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area Mysore District, India-571 302 Najangud, Karnataka;

Alembic Pharmaceuticals Limited API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Taluk Padra, District Vadodara, India-391450 Vadodara, Gujarat India.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario.

Ra Chem Pharma Ltd., Plot No: A-19/C. Road no: 18, IDA, Nacharam, Hyderabad - 500 076 Telangana, India.

Controllo lotti.

Steiner & C. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & C. KG, Wallenroder Straf e 8-14 - 13435 Berlino, Germania.

Rilascio lotti.

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straf e 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04362

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina IP n. 463 del 6 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, intestato alla società Takeda GmbH e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall S.A. (ES) e da Delpharm Novara S.r.l. (IT) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pharma Gema Srl con sede legale in via Marconi, 1/A - 03047 San Giorgio a Liri (Frosinone).

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule - Codice A.I.C. n. 046116012 (in base 10), 1CZC5D (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 30 mg di lansoprazolo;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partner S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense, snc - 03012 Anagni (Frosinone).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule - Codice A.I.C. n. 046116012; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule - Codice A.I.C. n. 046116012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04366

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 464 del 6 giugno 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-17546, intestata alla società Pfizer Corporation Austria GmbH e prodotta da Pfizer Italia - Ascoli Piceno (IT) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 (Milano).

Confezione: HALCION «250 microgrammi compresse» 20 compresse - Codice A.I.C. n.: 041609049 (in base 10), 17PTUT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 250 microgrammi;

eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; silice colloidale; diottil sodio solfosuccinato; sodio benzoato; amido di mais; magnesio stearato; indigotina (E 132) lacca di alluminio.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Come conservare «Halcion»: temperatura di conservazione inferiore ai 25°.

Officine di confezionamento secondario:

CIT Srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza e Brianza);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - Settala, loc. Caleppio - 20090 Milano;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: HALCION «250 microgrammi compresse» 20 compresse - Codice A.I.C. n.: 041609049; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: HALCION «250 microgrammi compresse» 20 compresse - Codice A.I.C. n.: 041609049.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04367

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 465 del 6 giugno 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg 56 potahované tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, intestata alla società H. Lundbeck A/S (DK) e prodotta da H. Lundbeck A/S (DK) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al da 10 mg - Codice A.I.C. n.: 039368028 (in base 10), 15KFBW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio biossido (E -171).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di episodi depressivi maggiori. Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale). Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia);

STM Group Srl, strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (Napoli);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cipralex» 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al da 10 mg - Codice A.I.C. n.: 039368028; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cipralex» 28 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al da 10 mg - Codice A.I.C. n.: 039368028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04368

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina IP n. 466 del 7 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20, gastro-resistant 28 tablets; 20 mg dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, intestato alla società Takeda Pharma SP. z o.o.e prodotto da Takeda GmbH (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: PEPTAZOL 14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister - Codice A.I.C. n.: 043710045 (in base 10), 19PXLX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene

principi attivi: pantoprazolo 20 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E42lL crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E17lL ossido di ferro giallo (E 172L glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1L polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172L Ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

«Peptazol» è indicato negli adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per:

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.

«Peptazol» è indicato negli adulti per:

prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Peptazol» 14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister - Codice A.I.C. n.: 043710045; Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Peptazol» 14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister - Codice A.I.C. n.: 043710045.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04369

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina IP n. 467 del 7 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40, gastro-resistant 14 tablets; 40 mg dalla Polonia con numero di autorizzazione 6898, intestato alla società Nycomed Pharma SP. z o.o.e prodotto da Nycomed GmbH (DE) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 20090 Segrate (MI).

Confezione: PEPTAZOL 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043710058 (in base 10) 19PXMB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene.

Principi attivi: pantoprazolo 40 mg.

Eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421) crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171) ossido di ferro giallo (E 172) glicole propilenico, acido metacrilicoetilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. ·

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172) Ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

«Peptazol» è indicato negli adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre per: malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica; trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso;

«Peptazol» è indicato negli adulti per: prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con Fans.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina Cremona.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Peptazol 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL».

Codice A.I.C.: 043710058.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Peptazol 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL».

Codice A.I.C.: 043710058.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04370

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette»

Estratto determina IP n. 468 del 7 giugno 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 microgram film-coated tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 00025/0562, intestato alla società Merck Sharp & Dohme Limited (UK) e prodotto da N. V. Organon (NL) e da Organon (Ireland) Limited (IR) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Cerazette 28 compresse rivestite in blister.

Codice A.I.C.: 046347011 (in base 10) 1D6DS3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: Desogestrel 75 microgrammi;

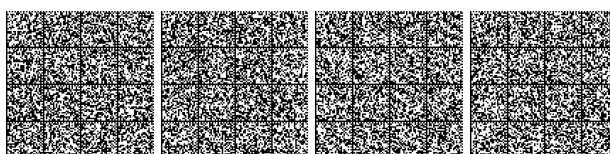
eccipienti: nucleo: silice colloidale anidra, Tutto-rac-alfa-tocoferolo, Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico - Rivestimento: ipromellosa, Macrogol 400, talco, titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cerazette 28 compresse rivestite in blister».

Codice A.I.C.: 046347011.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)»

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cerazette 28 compresse rivestite in blister».

Codice A.I.C.: 046347011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi allegati e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

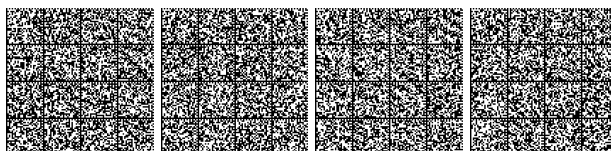
18A04371

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2017 e 2018 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2016 Dicembre	100,3	0,4	0,4
2016 *Media*	*99,9*		
2017 Marzo	101,0	1,4	1,1
Aprile	101,3	1,7	1,3
Maggio	101,1	1,4	1,0
Giugno	101,0	1,1	0,8
Luglio	101,0	1,0	0,9
Agosto	101,4	1,2	1,1
Settembre	101,1	1,1	1,2
Ottobre	100,9	0,9	0,8
Novembre	100,8	0,8	0,9
Dicembre	101,1	0,8	1,2
2017 *Media*	*101,0*		
2018 Gennaio	101,5	0,9	1,8
Febbraio	101,5	0,5	2,0
Marzo	101,7	0,7	2,1
Aprile	101,7	0,4	2,1

18A04462

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di maggio 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2017 e 2018 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2016 Dicembre	100,3	0,4	0,4
2016 *Media*	*99,9*		
2017 Marzo	101,0	1,4	1,1
Aprile	101,3	1,7	1,3
Maggio	101,1	1,4	1,0
Giugno	101,0	1,1	0,8
Luglio	101,0	1,0	0,9
Agosto	101,4	1,2	1,1
Settembre	101,1	1,1	1,2
Ottobre	100,9	0,9	0,8
Novembre	100,8	0,8	0,9
Dicembre	101,1	0,8	1,2
2017 *Media*	*101,0*		
2018 Gennaio	101,5	0,9	1,8
Febbraio	101,5	0,5	2,0
Marzo	101,7	0,7	2,1
Aprile	101,7	0,4	2,1
Maggio	102,0	0,9	2,3

18A04430

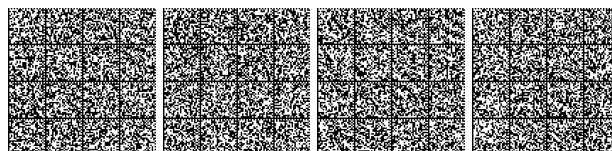
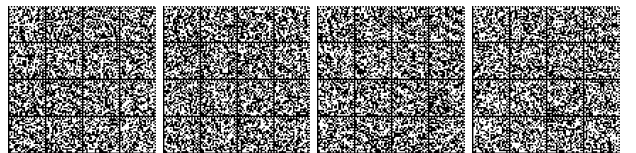
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Emanazione del nuovo statuto dell'Istituto nazionale di alta matematica

Si comunica che con Delibera del CDA del 13 dicembre 2017, n. 217 è stato approvato il nuovo Statuto dell'Istituto nazionale di alta matematica (INDAM), il cui testo integrale è consultabile presso il sito istituzionale dell'ente, all'indirizzo web: http://www.indam.it

18A04429

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

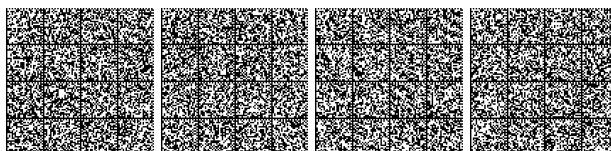
(WI-GU-2018-GU1-145) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100180625

€ 1,00